
	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	諮詢與輔導作業		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP022
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 10 版

## 目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	受理諮詢.....	2
5.2	採取行動.....	2
5.3	資料歸檔.....	3
6	名詞解釋（本章節無名詞解釋）.....	3
7	附件清單.....	3
8	參考文獻.....	3
	附件 SOP022-計劃案諮詢紀錄表.....	5

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	諮詢與輔導作業		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP022
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 10 版

## 1 目的

本作業程序提供人體試驗委員會如何輔導研究團隊，針對計畫之執行、受試者保護、受試者同意書之撰寫…等相關事項，提供諮詢方式。

## 2 範圍

本程序之內容適用於經委員會審查不推薦或其他經討論決議需接受輔導之研究團隊。

## 3 職責

人體試驗委員會有責任提供研究團隊諮詢與輔導，並藉此維護受試者權益。

## 4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理諮詢	人體試驗委員會秘書處 委員/主任委員/研究團隊
	↓	
2	採取行動	人體試驗委員會秘書處 委員/主任委員/研究團隊
	↓	
4	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

## 5 細則


### 5.1 受理諮詢

5.1.1 人體試驗委員會秘書處有責任針對審查案之申請、送審資料表之撰寫…等行政文書作業，提供諮詢。

5.1.2 人體試驗委員會委員有責任針對計畫書內容、受試者同意書內容、計畫之倫理性、科學性…等相關事項，提供諮詢與輔導。

### 5.2 採取行動

5.2.1 當計畫案經委員會審查不核准時，除審查意見交研究團隊回覆外，主任委員得指派 1 名委員擔任該研究之輔導委員。提供聯絡電話或電

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	諮詢與輔導作業		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP022
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 10 版

子郵件信箱，作為研究團隊諮詢管道。

5.2.2 受指派之委員，應主動與研究團隊聯繫至少 1 次，針對問題進行討論，討論方式得以電話聯絡、電子郵件…等方式。

5.2.3 輔導過程應簡要紀錄於計畫案諮詢紀錄表中（附件 SOP022-01 計畫案諮詢紀錄表）。

### 5.3 資料歸檔

5.3.1 輔導委員填寫紀錄表後，送交秘書處。

5.3.2 秘書處送交主任委員審閱後將相關記錄管理歸檔。

5.3.3 將紀錄存放於該計畫案資料夾中。

## 6 名詞解釋（本章節無名詞解釋）

## 7 附件清單

7.1 附件 SOP022-01 計畫案諮詢紀錄表

## 8 參考文獻


8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。


8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。（中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用）

8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。

8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	諮詢與輔導作業		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP022
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 10 版

- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告訂定。
- 8.12 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定。
- 8.13 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.14 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。
- 8.15 個人資料保護法，民國 101 年 9 月 21 日行政院院臺法字第 1010056845 號令發布除第 6、54 條條文外，其餘條文定自 101 年 10 月 1 日施行。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	諮詢與輔導作業		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP022
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 10 版

附件 SOP022-01 計劃案諮詢紀錄表

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 計劃案諮詢記錄表			
受理日期	民國_____年_____月_____日		
受理者簽名			
受理方式	<input type="checkbox"/> 電話，號碼_____ <input type="checkbox"/> 傳真，號碼_____ <input type="checkbox"/> 郵件，郵寄地址_____ <input type="checkbox"/> 電子郵件，E-mail_____ <input type="checkbox"/> 親臨 <input type="checkbox"/> 其他_____		
計畫的名稱			
計畫編號			
聯絡人/單位/職稱			
諮詢內容			
輔導委員			
輔導方式			
結果			
秘書處簽名		日期	
主任委員簽名		日期	